

# 特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）  
〔PCT36条及びPCT規則70〕

REC'D 30 MAR 2006

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 PH-2294-PCT2	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2004/019259	国際出願日 (日.月.年) 22.12.2004	優先日 (日.月.年) 25.12.2003
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. A61K39/395 (2006.01), A61K47/18 (2006.01), A61K47/10 (2006.01), A61K47/34 (2006.01), A61K9/08 (2006.01), A61K47/12 (2006.01)		
出願人 (氏名又は名称) 麒麟麦酒株式会社		

<p>1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。</p> <p>2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 6 ページからなる。</p> <p>3. この報告には次の附属物件も添付されている。</p> <p>a. <input type="checkbox"/> 附属書類は全部で ページである。</p> <p><input type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）</p> <p><input type="checkbox"/> 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙</p> <p>b. <input type="checkbox"/> 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第802号参照)</p>
<p>4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第I欄 国際予備審査報告の基礎</p> <p><input type="checkbox"/> 第II欄 優先権</p> <p><input type="checkbox"/> 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不成</p> <p><input type="checkbox"/> 第IV欄 発明の単一性の欠如</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第VI欄 ある種の引用文献</p> <p><input type="checkbox"/> 第VII欄 国際出願の不備</p> <p><input type="checkbox"/> 第VIII欄 国際出願に対する意見</p>

国際予備審査の請求書を受理した日 24.12.2004	国際予備審査報告を作成した日 16.03.2006	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 大久保 元浩	4C 8828
	電話番号 03-3581-1101 内線	3452

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2005年4月)

## 第I欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願  
☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である \_\_\_\_\_ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文  
☐ 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))  
☐ 国際公開 (PCT規則12.4(a))  
☐ 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 \_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 \_\_\_\_\_ 項、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 \_\_\_\_\_ ページ/図、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表 (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表 (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

\* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	16, 17, 19, 20	有
	請求の範囲	1-15, 18, 21-23	無
進歩性 (IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-23	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-23	有
	請求の範囲		無

## 2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

- ・文献1: WO 03/18056 A1 (CHUGAI SEIYAKU KK) 2003.03.06 文献全体、請求の範囲、p.9第14行-p.12第14行、実施例1 & EP 1428537 A1 & AU 2002/328593 A1 & US 2004/213785 A1
- ・文献2: JP 2002-504907 A (ジェネンテク, インコーポレイテッド) 2002.02.12 文献全体、特許請求の範囲、p.13第2-25行、実施例 & WO 98/56418 A1 & AU 9882559 B & EP 999853 A1
- ・文献3: WO 00/66160 A1 (YAMANOUCHI PHARM CO LTD) 2000.11.19 文献全体、特許請求の範囲、p.6第17行-p.9第8行、実施例3 & AU 2000/43149 A & EP 1174148 A1
- ・文献4: WO 02/96457 A2 (NOVARTIS AG) 2002.12.05 文献全体、claims、p.7第19行-p.8第2行、Example 4 & EP 1397159 A2 & AU 2002/321055 A1 & US 2004/170623 A1 & JP 2004-532262 A
- ・文献5: WO 03/68259 A1 (CHUGAI SEIYAKU KK) 2003.08.21 文献全体、請求の範囲、p.9第10行-p.11第6行、実施例1 & AU 2003/211990 A1 & JP 2004-292455 A & EP 1475100 A1
- ・文献6: JP 5-65233 A (三井東圧化学株式会社) 1993.03.19 文献全体、請求項3,4、【0017】-【0018】、実施例2 & WO 92/15331 A1 & AU 9213375 B & EP 531539 A1 & EP 841067 A1 & US 5908826 A
- ・文献7: WO 01/47554 A1 (CHUGAI SEIYAKU KK) 2001.07.05 文献全体、請求の範囲、p.14第3-24行、表1,4,5 & AU 2001/22289 A1 & EP 1254666 A1 & US 2003/124119 A1
- ・文献8: WO 99/37329 A1 (ASTRA AB) 1999.07.29 文献全体、CLAIMS、EXAMPLES & AU 9924448 B

## 第VI欄 ある種の引用文献

## 1. ある種の公表された文書 (PCT規則 70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日. 月. 年)	出願日 (日. 月. 年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年)
US 2004/33228 A1 [E, X]	19. 02. 2004	16. 08. 2002	

## 2. 書面による開示以外の開示 (PCT規則 70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年)
-----------------	------------------------------	--

## 補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

## 第 V 欄の続き

## (1)

文献 1-6 の各々には、緩衝液中に治療上有効な量の抗体を含み、pH が 4.0～6.0 である水性医薬製剤について記載されており、上記緩衝液として特にクエン酸緩衝液を採用した例も具体的に記載されている。また、ソルビトール等の等張化剤としてのポリオール、及び／又はポリソルベート 80 等の界面活性剤を併せて配合することも、文献 1-6 に具体的に記載されているか、各々の記載から当業者にとり慣用的に付加し得る事項に過ぎない。

よって、請求の範囲 1-15, 18, 21-23 は、文献 1-6 のいずれかに記載された発明であると認められるから、新規性及び進歩性を有さない。

## (2)

文献 1-6 の抗体として、既知の抗 HLA-DR 抗体もしくは抗 CD40 抗体、又は HLA-DR もしくは CD40 を抗原として慣用手段によりあらたに調製してなる抗体を採用することは、当業者にとり適宜なし得たことに過ぎないし、特に抗 HLA-DR 抗体もしくは抗 CD40 抗体を安定化対象とすることによる格別な効果も認められない。

また、文献 1-6 いずれかの記載において、慣用の酸性域緩衝剤であるグルタミン酸をクエン酸緩衝剤にかえて、又はクエン酸緩衝剤に加えて採用することにも格別の創意を見出せない。

よって、請求の範囲 16, 17, 19, 20 は、文献 1-6 のいずれかにより進歩性を有さない。

## (3)

文献 7 には、副甲状腺ホルモン関連ペプチドに対する抗体を安定化せしめる水性医薬製剤について記載されており、緩衝液中に治療上有効な量の上記抗体を含み、pH を 4.0～6.0 とした液剤が記載されており、緩衝液として特にクエン酸緩衝液を採用した例も具体的に記載されている。

よって、上の (1) で述べたと同様、請求の範囲 1-15, 18, 21-23 は、文献 7 に記載された発明であると認められるから、新規性及び進歩性を有さない。また、請求の範囲 19, 20 は、上の (2) の下段で述べたと同様の理由から、文献 7 により進歩性を有さない。

## (4)

文献 8 には、クエン酸緩衝液中に治療上有効な量の抗体を含み、pH を 4.0～6.0 とした水性医薬製剤について具体的に記載されている。

よって、請求の範囲 1-5, 7-15, 18, 21-23 は、文献 8 に記載された発明であると認められるから、新規性及び進歩性を有さない。

## 補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

## 第 V 欄の続き

また、請求の範囲 6, 16, 17 は、上の (2) の上段で述べたと同様の理由から、文献 8 の記載に基づき、及び要すれば慣用手段の付加により、当業者が容易になし得たものであるといえるから、いずれも文献 8 により進歩性を有さない。